

2020年12月吉日

## 研究協力のお願について

成田記念病院 整形外科では、「側方新入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究」に参加しています。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの診療情報と画像検査情報について、本研究への利用を望まれない場合には担当医師にご連絡下さい。

### 1. 研究の背景並びに目的

近年新しい術式が開発され、この新たな手技の導入に伴い様々な合併症が起きている事が報告されており、安全な術式として普及していくためには、継続的な調査が必要です。そこで、手術件数及び合併症の発生頻度とその内容を明らかにすることを目的に、本術式に関するアンケート調査を継続的に全国規模で行っていきます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2019年1月～12月末までの間に成田記念病院において、本手術を受けられた患者さんを対象とします。

※本研究に賛同した日本脊椎脊髄病学会会員が所属する医療施設が調査場所となっています。

### 3. 研究方法・情報の保存

アンケートを実施、調査フォームに入力します。データは匿名化して日本脊椎脊髄病学会事務局に送付され、パスワードで管理されたサーバーに保管し集計解析が行われなます。

### 4. 安全性確保

保健診療内の治療であり、追加検査はありません。その診療記録と画像検査を用いて調査するため、危険性はありません。

### 5. 倫理的配慮

本研究は、当院の倫理審査委員会の承認を得て行っています。また、当院ホームページにて本研究（調査）を行う事を公表しています。この研究で得られた結果は、専門の学会や学術誌に発表されることが予想されますが、対象患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。

## 6. データ廃棄

研究で私用したデータは、本研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日迄保管します。保管期間終了後は、適切な方法で廃棄します。

## 7. 研究者

主任研究者：新技術評価検証委員会委員長 細金直文

分担研究者：井上玄、酒井大輔、折田純久、吉井俊貴、八木 満、若尾典充  
長谷川智彦、種市 洋、戸川大輔、須藤英毅、高橋 淳  
小谷俊明、金村徳相

連絡先：東京都千代田区一ツ橋 1-1-1 パレスサイドビル

株式会社毎日学術フォーラム内 日本脊椎脊髄病学会事務局

電話：03-6267-4550 FAX：03-6267-4555

成田記念病院

参加実施責任者：整形外科 副院長 清水聡志

連絡先：愛知県豊橋市羽根井本町134番地

倫理審査委員会 事務担当者

電話：0532-31-2167 FAX：0532-32-7212